

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **387** / **09.05.2025**

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	AUT. FABRICATIE RO 01 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 10	COD PRODUS 14923
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROFLAVOL Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2025	VALABILITATE .04.2027
	AUT. COMERCIALIZARE 150038 / 29.01.2015	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	24.04.25	24.04.25	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.04.25	24.04.25	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.04.25	24.04.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	24.04.25	24.04.25	5 – 7	6,00	S
SI 4.2.	Identificare: Cloprostenol	24.04.25	24.04.25	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cloprostenol	24.04.25	28.04.25	0,2375 – 0,2625 mg/ml.	0,260 mg/ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	24.04.25	08.05.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.04.25	24.04.25	min. 2 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
8345 fl.	2 ml	16690 ml	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE

- ☒ ELIBERARE PRODUS
 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
 ☐ RESPINGERE
 ☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 09.05.2025

ROMVAC
COMPANY S.A.
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 09.05.2025

